6 Nollaig 2024
EMA/407900/2024

Bearta chun torthaí tromchúiseacha fo-iarmhairtí aitheanta a íoslaghdú leis an bpianmhúchán meiteamasól

Faisnéis faoin táirge le tabhairt cothrom le dáta chun feasacht a mhúscailt maidir leis an riosca aitheanta a bhaineann le hagranalaicítióis agus chun luathbhrath agus diagnóisiú a éascú

An 18 Meán Fómhair 2024, d’fhormhuinigh CMDh[1] na bearta a mhol coiste sábháilteachta EMA, PRAC, chun torthaí tromchúiseacha agranalaicítióise a íoslaghdú, ar fo-iarmhairt aitheanta arb é an pianmhúchán meiteamasól is cúis léi. Is éard atá i gceist le hagranalaicítióis laghdú tobann géar ar ghranalaicítí, cineál cille fola bána, a d’fhéadfadh a bheith ina chúis le hionfhabhtuithe tromchúiseacha nó marfacha fiú.

Tá cógais ina bhfuil meiteamasól údaraithe i roinnt tíortha san Aontas chun pian agus fiabhras meánach go trom a chóireáil. Athraíonn na húsáidí údaraithe ó thír go tír, cuir i gcás cóir leighis chun pian a mhaolú tar éis obráide nó gortuithe agus cóireáil péine agus fiabhras a bhaineann le hailse.

Is fo-iarmhairt aitheanta í agranalaicítióis le cógais ina bhfuil meiteamasól a d’fhéadfadh tarlú tráth ar bith le linn na cóireála nó go gairid tar éis don othar scor di, agus i ndaoine a d’úsáid meiteamasól roimhe sin gan fadhbanna. Ní bhaineann an fo-iarmhairt thromchúiseach sin leis an dáileog de mheiteamasól a úsáidtear. Bíonn éagsúlacht ann ó thír go tír maidir leis na bearta atá i bhfeidhm faoi láthair chun an riosca sin a íoslaghdú.

Cuireadh tús leis an athbhreithniú arna iarraidh sin do ghníomhaireacht leigheasra na Fionlainne, ós rud é go raibh cásanna agranalaicítióise fós á dtuairisciú le meiteamasól in ainneoin gur neartaíodh na bearta íoslaghdaithe riosca san Fhionlainn le déanaí.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar shonraí maidir leis an riosca agranalaicítióise le haghaidh meiteamasóil, tháinig PRAC ar an gconclúid gur ghá na rabhaidh atá ann cheana san fhaisnéis faoin táirge a thabhairt cothrom le dáta. Is é is aidhm do na hathruithe feasacht ar an bhfo-iarmhairt thromchúiseach sin a mhéadú i measc othar agus gairmithe cúraim sláinte agus a luathbhrath agus a dhiagnóisiú a éascú.

Mhol an coiste nach mór do ghairmithe cúram sláinte othair a chur ar an eolas chun scor de na cógais sin a ghlacadh agus aire leighis a lorg láithreach má bhíonn siomptóim agranalaicítióise orthu. Ina

[1] Is comhlacht rialála cógas é CMDh a dhéanann ionadaíocht ar Bhallstáit an Aontais Eorpaigh (AE), an Íoslainn, Lichtinstéin agus an Iorua. Tá sé freagrach as caighdeáin sábháilteachta chomhchuibhithe a áirithiú do chógais a údaraítear trí nósanna imeachta náisiúnta ar fud an Aontais.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

measc sin tá fiabhras, fuacht, scornach tinn agus cneácha pianmhara ar dhromchlaí tais, inmheánacha an choirp (múcós), go háirithe sa bhéal, sa tsrón agus sa scornach nó sna réigiúin ghiniúna nó anasach. Ní mór d’othair a bheith ar an airdeall maidir leis na siomptóim sin le linn agus go gairid tar éis stopadh den chóireáil.

Má thógtar meiteamasól le haghaidh fiabhrais, d’fhéadfadh sé nach dtabharfaí faoi deara roinnt siomptóim luatha agranalaicítióise. Ar an gcaoi chéanna, nuair a úsáidtear antaibheathaigh in éineacht le meiteamasól, d’fhéadfaí na siomtpóim a cheilt freisin.

Má bhíonn siomptóim agranalaicítióise ar othair, ní mór tástáil a dhéanamh láithreach chun a leibhéil cealla fola a thomhas, lena n-áirítear leibhéil na gcineálacha éagsúla cealla fola bána. Ní mór stopadh den chóireáil agus tú ag fanacht ar thorthaí.

Mhol PRAC freisin nár cheart meiteamasól a úsáid in othair ag a bhfuil riosca méadaithe agranalaicítióise nó atá soghabhálach ina leith. Áirítear leis sin othair a raibh agranalaicítióis de bharr meiteamasóil orthu roimhe seo, nó cógais chomhchosúla ar a dtugtar piorasólóin nó piorasólaidíní, a bhfuil fadhbanna smeara acu nó a bhfuil riocht orthu a théann i bhfeidhm ar an gcaoi a ndéantar nó a n-oibríonn a gcealla fola.

Leanann na moltaí athbhreithniú ar an bhfianaise uile atá ar fáil, lena n-áirítear sonraí ón litríocht eolaíoch, sonraí sábháilteachta iarmhargaíochta agus faisnéis curtha isteach ag páirtithe leasmhara amhail othair agus gairmithe cúraim sláinte. Le linn an athbhreithnithe, lorg PRAC comhairle ó shainghrúpa speisialtóirí a raibh taithí acu ar bhainistiú péine, ar haemaiteolaithe, ar dhochtúirí ginearálta, ar chógaiseoirí agus ar ionadaí othar.

Tháinig PRAC ar an gconclúid gur mó go fóill na tairbhí ná na rioscaí a bhaineann le cógais mheiteamasóil. Mar sin féin, déanfar an fhaisnéis faoin táirge maidir le gach cógas ina bhfuil meiteamasól a nuashonrú leis na moltaí sin. Seoladh moltaí PRAC chuig CMDh, a d’fhormhuinigh iad agus a ghlac a sheasamh an 18 Meán Fómhair 2024. D’eisigh an Coimisiún Eorpach cinneadh críochnaitheach atá ceangailteach ó thaobh dlí agus a bhfuil feidhm leis ar fud an Aontais Eorpaigh an 22 Samhain 2024.

Faisnéis d’othair

- Is fo-iarmhairt aitheanta í agranalaicítióis, arb é laghdú tobann géar ar ghranalaicítí (cineál cille fola bán) a bhféadfadh ionfhabhtuithe tromchúiseacha nó fiú marfacha a bheith mar thoradh air, le cógais ina bhfuil meiteamasól.
- D’fhéadfadh an fho-iarmhairt sin tarlú tráth ar bith le linn na cóireála nó go gairid tar éis stopadh den chógas, agus i ndaoine a d’úsáid meiteamasól roimhe sin gan fadhbanna. Ní bhaineann sé leis an dáileog mheiteamasóil a úsáidtear.
- Ní mór a bheith ar an airdeall maidir le tosú na siomptóm agranalaicítióise, lena n-áirítear fiabhras, crithfhuacht, scornach thinn agus cneácha pianmhara i ndromchlaí tais, an choirp istigh (múcós), go háirithe sa bhéal, sa tsrón agus sa scornach nó sna réigiúin ghiniúna nó anasacha, le linn agus go gairid tar éis stop a chur le cóireáil le cógais ina bhfuil meiteamasól.
- Má bhíonn na siomptóim sin ort, stop den leigheas a ghlacadh agus lorg cúnamh míochaine práinneach.
- Má thógtar meiteamasól le haghaidh fiabhrais, d’fhéadfadh sé nach dtabharfaí faoi deara roinnt siomptóim luatha agranalaicítióise. Ar an gcaoi chéanna, féadtar na siomptóim a cheilt freisin más ag tógáil meiteamatasól in éineacht le hantaibheathach atá tú.

- Má bhíonn siomptóim agranalaicítióise ort, déanfaidh do sholáthraí cúraim sláinte tástáil fola láithreach chun do leibhéil cealla fola a sheiceáil.
- Níor chóir duit na cógais seo a thógáil má bhí agranalaicítióis ort roimhe seo de bharr meiteamasóil nó cógais chomhchosúla ar a dtugtar piorasólóin nó piorasólaidíní, má bhíonn fadhbanna smeara ort nó má tá riocht ort a théann i bhfeidhm ar an gcaoi a ndéantar nó a n-oibríonn do chealla fola.
- Liostaítear agranalaicítióis mar fho-iarmhairt neamhchoitianta nó an-annamh san fhaisnéis faoin táirge maidir leis na cógais éagsúla ina bhfuil meiteamasól, agus i gcásanna áirithe fo-iarmhairt nach eol a minicíocht. Cé go bhfuil rabhaidh i bhfeidhm cheana féin chun an riosca sin a íoslaghdú, déanfar an fhaisnéis faoin táirge a nuashonrú le faisnéis níos mionsonraithe maidir le conas siomptóim agranalaicítióis a aithint agus cathain is féidir dul i gcomhairle le do dhochtúir.
- Má bhíonn aon cheisteanna agat nó aon ábhair imní ort faoi do chógais, labhair le do dhochtúir nó le do phoitigéir.

Faisnéis do ghairmithe cúram sláinte

- Ní bhíonn agranalaicítióis de bharr meiteamasóil ag brath ar dháileog agus is féidir léi tarlú tráth ar bith le linn na cóireála nó go gairid tar éis scor de, fiú in othair a d’úsáid na cógais sin roimhe sin gan aon aimhréidheanna.
- Ní mór treoir a thabhairt d’othair a chóireáiltear le meiteamasól deireadh a chur le cóireáil agus aire leighis a lorg láithreach má bhíonn siomptóim agranalaicítióise orthu agus fanacht ar an airdeall maidir leis na siomptóim sin le linn na cóireála agus go gairid tar éis scor de, toisc go bhféadfadh moill a bheith ar agranalaicítióis.
- Má thógtar meiteamasól le haghaidh fiabhrais, d’fhéadfadh sé nach dtabharfaí faoi deara roinnt siomptóim luatha agranalaicítióise. Ar an gcaoi chéanna, féadtar siomptóim a chumhdach freisin má thógtar meiteamasól i gcomhthráth le hantaibheathach.
- Má bhíonn siomptóim agranalaicítióise ar othair, ba cheart fuiláireamh (lena n-áirítear fuiláireamh difreálach) a dhéanamh láithreach, agus caithfear scor de chóireáil sula mbíonn torthaí na tástála ar fáil. Má dheimhnítear agranalaicítióis, níor cheart an chóireáil a thabhairt isteach arís.
- Ní mholtar monatóireacht rialta a dhéanamh ar áireamh fola in othair a thuilleadh toisc nár shainaithin an t-athbhreithniú aon fhianaise chun tacú lena éifeachtúlacht maidir le luathbhrath agranalaicítióis de bharr meitamasóil.
- Fritásctar meiteamasól d’othair dár tharla eipeasóid d’agranalaicítióis de bharr meiteamasóil nó agranalaicítióis spreagtha ag piorasólóin nó piorasólaidíní eile roimhe seo, feidhm lagaithe smeara nó galair an chórais fhuilghinte.
- Tá rabhaidh i bhfeidhm cheana féin chun an riosca sin a íoslaghdú. Mar sin féin, tabharfar an fhaisnéis faoin táirge cothrom le dáta chun na rabhaidh atá ann cheana a neartú chun feasacht a mhúscailt i measc othar agus gairmithe cúraim sláinte, agus chun luathbhrath agus diagnóis agranalaicitísise de bharr meiteamasóil a éascú.

Seolfar cumarsáid dhíreach ghairmiúil cúram sláinte (DHPC), lena n-áirítear na moltaí thuas, in am trátha chuig gairmithe cúram sláinte a fhorordaíonn, a dháileann nó a thugann na cógais seo. Foilsítear DHPC ar leathanach tiomnaithe ar shuíomh gréasáin EMA.

Tuilleadh faisnéise faoin gcógas

Is cógas anailgéiseach (pianmhúchán) é meiteamasól (ar a dtugtar déphiorón freisin). Tá sé in úsáid san Aontas ó na 1920í agus tógtar é ó bhéal, mar shopastóir nó mar instealladh, chun pian agus fiabhras cé acu meánach nó géar a chóireáil. Áirítear san athbhreithniú cógais ina bhfuil meiteamasól amháin agus cógais ina bhfuil meiteamasól i gcomhcheangal le substaintí gníomhacha eile.

Údaraítear cógais ina bhfuil meiteamasól i roinnt tíortha de chuid an Aontais: An Ostair, an Bheilg, an Bhulgáir, an Chróit, Poblacht na Seice, an Ghearmáin, an Ungáir, an Iodáil, an Laitvia, an Liotuáin, Lucsamburg, an Ísiltír, an Pholainn, an Phortaingéil, an Rómáin, an tSlóvaic, an tSlóivéin agus an Spáinn. San Fhionlainn, tarraingíodh siar an t-aon leigheas údaraithe ina raibh meiteamasól.

Tá raon leathan díobh sin ar fáil faoi ainmneacha éagsúla, lena n-áirítear: Afexil, Algifen, Algifen Neo, Algi-Mabo, Algocalmin, Algopyrin, Algozone, Alindor, Alkagin, Alvotor, Analgin, Benlek, Berlosin, Buscapina Compositum, Dialginum, Dolocalma, Flamborin, Gardan, Hexalgin, Locamin, Metagelan, Metalgial, Metamistad, Metamizol, Metapyrin, Natrijev, Nodoryl, Nofebran, Nolotil, Novalgin, Novalgina, Novalgine, Novaminsulfon, Novocalmin, Panalgorin, Piafen, Piralgin, Pyralgin, Pyralgina, Quarelin, Scopolan Compositum, Spasmalgon agus Tempalgin.

Tuilleadh faisnéise faoin nós imeachta

Tionscnaíodh an t-athbhreithniú ar chógais ina bhfuil meiteamasól an 13 Meitheamh 2024 arna iarraidh sin do ghníomhaireacht leigheasra na Fionlainne, faoi Airteagal 31 de Threoir 2001/83/CE.

Is é an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC), an Coiste, atá freagrach as meastóireacht a dhéanamh ar shaincheisteanna sábháilteachta maidir le cógais don duine, a rinne an t-athbhreithniú, agus sraith moltaí.

Cuireadh moltaí PRAC chuig an nGrúpa Comhordaithe d’Aitheantas Frithpháirteach agus do Nósanna Imeachta Díláraithe – don Duine (CMDh), a ghlac a sheasamh. Is comhlacht é CMDh a dhéanann ionadaíocht ar Bhallstáit an Aontais chomh maith leis an Íoslainn, Lichtinstéin agus an Iorua. Ós rud é gur glacadh le seasamh CMDh trí vótáil tromlaigh, seoladh é chuig an gCoimisiún Eorpach, a d’eisigh cinneadh críochnaitheach atá ceangailteach ó thaobh dlí agus a bhfuil feidhm leis i ngach Ballstát den Aontas Eorpach.